機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 光ファイバ手術用照明器 JMDNコード：32241000

アキュラス® ハイブライトネス イルミネータ

【禁忌・禁止】
1. 本製品にはアルコン社製以外の光ファイバ式眼内照明プローブは使用しないこと。アルコン社製以外のプローブを使用するとシステムの性能に影響を与え、患者に危害を与える恐れがある。
2. 本製品は、可燃性麻酔薬、酸素ガス、あるいはその他可燃物がある場所で使用しないこと。
3. 設定値50%または10 lmを超えた状態で、光ファイバ式眼内照明プローブの空気中での連続照射は避けること。光学ファイバの熱変形による患者眼の障害を招く恐れがある。

【形状・構造及び原理等】

1. 寸法
   高さ： 12.4 cm
   幅： 45.2 cm
   奥行： 42.2 cm
2. 重量： 13.6Kg
3. 電気的定格
   定格電源電圧：交流100～120 V
   交流220～240 V
   定格電源周波数：50/60 Hz
   最大電源入力：3A
   電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
   電撃に対する保護の程度：BF形装着部

【使用目的、効能又は効果】
本装置は、キセノンランプを光源とした眼科手術に使用する眼内照明器である。

【品目仕様等】
1. 適合規格 ： ISO 15752:2000, Ophthalmic instruments – Endoilluminators – Fundamental Requirements and Test Methods for Optical Radiation Safety （眼科機器－エンドイルミネーター－光学的放射安全性の基本的要求事項及び試験方法）
2. 照明スペクトル：420～700 nm の範囲

相対的出力光スペクトル－光ファイバコネクタから出力端で測定された典型的な出力光スペクトルを示す。

【操作方法又は使用方法等】
1. 電源コードを交流電源に接続し、電源オン／オフスイッチをオンにして起動する。
2. ファイバコネクタに光ファイバ式眼内照明プローブを接続する。
3. 点灯オン／オフボタンを押してキセノンランプを点灯する。
4. 表示モードスクロールボタンを押してポート表示の表示単位を希望する単位に設定し、輝度調節ボタンを押して各ポートの光出力レベルを希望する値に設定する。
5. ポートオン／オフボタンを押して必要なポートから光出力を出す。
6. 使用後、点灯オン／オフボタンを押してキセノンランプを消灯する。
7. キセノンランプ消灯してから約3分後に冷却ファンが停止するので、その後に電源オン／オフスイッチをオフにする。

本製品及び光ファイバ式眼内照明プローブの操作方法、使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. 本製品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常が無いかを確認すること。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。
2. 網膜への光障害の危険性を減らすため、照明光の強さと網膜に照射する時間を最小限にすること。
3. 本製品を使用中に問題が生じた場合は、装置取扱説明書の「トラブルシューティング」等を参照すること。また、問題が解決するまで使用を中止すること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
本製品は、各設定値を術式や使用する光ファイバ式眼内照明プローブにより適切と思われる値に調節し、使用すること。

＜相互作用＞
（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

＜併用禁忌＞（併用しないこと）
本製品には、アルコン社製以外の光ファイバ式眼内照明プローブは使用しないこと。[弊社製以外のプローブを使用するとシステムの性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
貯蔵・保管方法に関しては取扱説明書を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】
本体の洗浄等については本装置の取扱説明書の「手入れとメンテナンス」等を参照すること。本体に溶剤や研磨剤は使用しないこと。

＜使用者による保守点検事項＞
使用前に必ず日常点検を行うこと。
日常点検は、主に外観上の不具合の点検、及び本装置を起動したときの不具合の点検を行う。

＜業者による保守点検事項＞
保守点検の依頼に関しては、アルコン社各営業所、又は技術サービスに連絡すること。

【包装】
1台　（本体及び電源コード）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
［製造販売元］
日本アルコン株式会社
住　　所:〒107−0052　東京都港区赤坂2−17−7
電話番号:03−3588−3300（サージカルマーケティング部）

［製造元］
Alcon Research, Ltd.　アメリカ合衆国